

SENADO

SECRETARIA

DIRECCION GENERAL DE COMISIONES

XLIIIa. LEGISLATURA
CUARTO PERIODO

COMISION DE SALUD PUBLICA

DISTRIBUIDO Nº 2226 DE 1993

JUNIO DE 1993

- Copia del original sin corregir -

QUIMICOS FARMACEUTICOS PERTENECIENTES A LA DIVISION QUIMICA Y MEDICAMENTOS (DIQUIME) DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Inquietudes planteadas

VERSION TAQUIGRAFICA DE LA SESION DE LA COMISION DEL DIA 30 DE JUNIO DE 1993

A S I S T E N C I A

Preside : Señor Senador Raumar Jude

Miembros : Señores Senadores Carlos Bouzas, Enrique Cadenas Boix y Carlos Julio Pereyra

Invitados especiales : Señores Ministro y Subsecretario de Salud Pública, doctores Guillermo García Costa y Odel Abisaab, respectivamente

Secretaria : Señora Josefina Reissig

---

rp.2

SEÑOR PRESIDENTE.-Habiendo número,está abierta la sesión.

(Es la hora 9 y 19 minutos)

Tenemos el agrado de recibir al señor Ministro y al Subsecretario de Salud Pública a fin de considerar el tema de la División Química de Medicamentos, que ya fuera expuesto en el seno de esta Comisión. Nos hemos permitido enviar la versión taquigráfica de dicha sesión al Ministerio de Salud Pública, a los efectos de que el señor Ministro nos manifestara su punto de vista al respecto.

Si bien no estamos en condiciones de solucionar el problema, queremos que los representantes del Ministerio nos den su opinión sobre estos temas que ya han sido planteados en el Senado y en la Cámara de Representantes.

SEÑOR MINISTRO.-Con mucho gusto vamos a referirnos al tema que ha sido planteado en ambas Cámaras y reiteradamente en el Ministerio de Salud Pública. En ese sentido, debo decir que, en términos generales, no ha habido ninguna modificación sustancial; lo que ha ocurrido es un simple traslado desde la calle Bulevard Artigas a 18 de Julio, que ha provocado una especie de conmoción pública dentro de la esfera del Ministerio y se está actuando en función de eso.

Quiero expresar que siempre hemos tenido voluntad

5x

para mejorar la gestión del DIQUIME. Al respecto, voy a solicitar al señor Subsecretario que informe sobre lo que se ha venido haciendo y lo que se está proyectando en relación con esta División del Ministerio.

SEÑOR SUBSECRETARIO.- La Dirección de Química y Medicamentos, conocida como DIQUIME, funciona en el área de la Dirección General de la Salud, bajo la supervisión inmediata de la Dirección de Coordinación y Control. Este reducto del Ministerio tiene como cometidos fundamentales aquellos que se ocupan del registro de los nuevos fármacos que van a ser introducidos en la comercialización del país y del control posterior.

Antes de analizar los aspectos funcionales --que una vez que los consideremos, dejarán de manifiesto la necesidad de proceder a algún tipo de ajuste--, vale la pena decir que, seguramente, al día de hoy hay registrados en el Uruguay alrededor de 20.000 fármacos y en el ámbito de la comercialización, una cifra aproximada a los 5.000. Como es lógico, no soy preciso en los números porque el tema de los medicamentos, su registro y comercialización, es muy dinámico. En ese sentido, están incorporándose en forma permanente nuevos fármacos para el uso y consumo, así como también están dándose de baja, por diferentes razones --no siempre científicas, muchas veces comerciales-- otros medicamentos. Por lo tanto, sólo podríamos decir, por ejemplo, que un día determinado de un mes específico, existe una cantidad equis de medicamentos y es bastante probable que al día siguiente dicha cifra haya variado.

En el área específica del DIQUIME, se está trabajando con un número determinado de químicos farmaceúticos , que son el cerno funcional de esta unidad en la medida en que lo que allí se maneja son medicamentos que se identifican a través de fórmulas químicas. Por esta razón, el mayor número de personal responde a esta profesión universitaria.

Si medimos la gestión de este ámbito por los resultados --y aquí no debe haber juicios de valor--, sin mayores dificultades podemos llegar a la conclusión que no estamos trabajando como deberíamos. Esto lo afirmamos como administradores responsables de este servicio. Téngase presente que al día de hoy tenemos alrededor de 1800 expedientes para procesar que, traducido al lenguaje de los legos, significa que hay 1800 demandas de registros de medicamentos que generan una operativa desde el punto de vista del trabajo que no está dando la satisfacción debida. Por esta razón, expresamos que, en principio, no estamos siendo eficientes en la medida en que se producen estos cuellos de botella.

Además, estamos creando las condiciones para que exista la posibilidad de procedimientos que preferiríamos no calificar, pero que son fácilmente imaginables por cualquiera que se aproxime a este tema.

Insisto en que no formulamos juicios de valor y mucho menos acusaciones; simplemente hablamos de lo que puede ocurrir, por lo menos teóricamente, cuando se da una situación como ésta, en la que tanta gente está interesada en que el trámite que intenta promover tenga un ritmo más ágil y un procedimiento más rápido que el que se puede ofrecer actualmente con determinada plantilla de personal, frente a una demanda de gran volumen.

Es público y notorio que el régimen de fiscalización y de controle en las bocas de salida es enormemente exiguo. Personalmente puedo decir --y seguramente el señor Ministro comparte esta visión-- que no me siento satisfecho con la incidencia que tenemos como policía sanitaria en el campo del control específico de los fármacos, donde debe constatarse que la cantidad de drogas que posee el fármaco sea efectivamente la que su prospecto indica.

En virtud de que estos dos aspectos nos parecen capitales, nuestro trabajo apunta a mejorarlos e, inclusive, solucionarlos. Sin embargo, queremos proceder con mucha mesura, ponderación y equilibrio, habida cuenta de que se trata de un tema respecto del cual es fácil imaginar los intereses legítimos que hay a su alrededor. Debemos referirnos a él como de enorme sensibilidad, puesto que si no se es sumamente prolijo en su manejo, podemos lesionar intereses que, reitero, son legítimos.

A partir de la visualización de esa realidad, hemos formado un

grupo de trabajo integrado por tres técnicos calificados, que han ido en apoyo de la Dirección de Coordinación y Control --que se encuentra bajo la órbita de la Dirección General de la Salud-- para analizar la normativa, junto con todas aquellas personas que de alguna forma están efectivamente vinculadas con el tema, como la CEFA --Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines--, que agrupa a los laboratorios no nacionales, y la Asociación de Laboratorios Nacionales, que reúne a todos aquellos que desde el punto de vista práctico funcionan como tales, aunque algunas circunstancias comerciales y jurídicas dan margen para poder afirmar que algunos de los que allí se encuentran no son estrictamente nacionales. Este grupo de trabajo también ha conversado con el señor Decano de la Facultad de Química y Farmacia, con asesores internacionales de la OPS y con los funcionarios. Quiere decir que sobre este tema se ha efectuado una labor sumamente prolija y en serio, entrevistando a todos quienes legítima y razonablemente tienen algo que decir. Con ello pretendemos encontrar mecanismos que perfeccionen el funcionamiento de lo que se quiere corregir en esta instancia. Para el futuro, deseamos considerar la posibilidad de introducir algún cambio, que seguramente requerirá la modificación de normas existentes. En este momento sólo estamos tratando de articular mejor los mecanismos y procedimientos que se llevan a cabo bajo el amparo de esas normas, con el fin de lograr mayor efectividad en el registro y mucha más eficiencia en el control de los productos que, en definitiva, serán consumidos por la población.

SEÑOR BOUZAS.- De acuerdo con lo expresado por el señor Subsecretario de Salud Pública, existen 1.800 demandas de registros pendientes;

pregunto si se refiere solamente a fármacos o también a productos que tienen que ver con la cosmética o la limpieza.

Quiero advertir que lo expresado con respecto a que es bastante grande la demora del registro coincide con lo planteado por las señoras químicas farmacéuticas que estuvieron presentes en una sesión anterior de esta Comisión.

Incluso, podría llevar dos años, aunque aclaro que no estoy seguro de eso.

Entonces, quisiera que el señor Subsecretario informara acerca de quiénes son los técnicos que fueron encomendados por el Ministerio para rever la normativa.

Por otro lado, debo decir --y esto está relacionado con todo lo que ha dicho el señor Subsecretario-- que de las opiniones brindadas por las señoras integrantes de este servicio, he podido recoger como elemento polémico --digamos así-- el hecho de que al parecer ha sido poco el contacto que ha habido entre los técnicos del Ministerio y los directamente involucrados en la tarea. Precisamente, estos últimos piden un mayor protagonismo y que se les consultara con más frecuencia. Asimismo, pude percibir la preocupación existente en cuanto a algunas afirmaciones que se habrían hecho acerca de que el cambio de las normas significaría, por ejemplo, protocolizar los estudios sobre determinados tipos de especialidades farmacéuticas, que se han realizado en el extranjero. Aclaro que soy un lego en esta materia; sin embargo, pienso que hoy en día eso estaría en oposición a la tranquilidad de la población a la hora de consumir un producto farmacéutico o de utilizar algún producto de limpieza.

SEÑOR SUSECRETARIO.- La verdad es que este es un tema

apasionante. Diría que de ex profeso no me introduje en ese tema ya que probablemente nos hubiera hecho recorrer un camino no deseado por los señores senadores. Sin embargo, en la medida en que resulta de interés, con mucho gusto intentaremos hacer algún comentario al respecto; básicamente, trataremos de responder a las cuestiones planteadas.

Hoy por hoy, en nuestro país, básica y esquemáticamente el registro de un medicamento supone cumplir con una serie de trámites administrativos, a requerimiento de la Administración; así, debe darse cuenta del mayor número de datos e informes del producto y luego este último es analizado técnicamente --desde el punto de vista químico y bioquímico cuando es del caso-- a partir de una muestra que aporta el interesado.

Creo que es bastante facil entender que normalmente alguien que está intentando vender cualquier tipo de productos, trata de qué la muestra esté lo más prolija posible, ya se trate de zapatos, de naranjas o de medicamentos. Esto es así, y aclaro que aquí no hay ningún agravio ni tampoco la intención de acusar a nadie en particular. Sin embargo, aquello no supone a priori, por sí, ningún tipo de garantía en cuanto a lo que ocurrirá con el medicamento que una persona comprará en la farmacia. En todo caso, se da la garantía de que, desde el punto de vista biológico técnico y químico farmacológico, teóricamente --de acuerdo con el documento en el que se ha registrado--

el medicamento se compadece con lo que efectivamente posee la muestra específica, y nada más. Entonces, a nosotros nos ha parecido que tenemos que avanzar, que el derecho de la gente --que estamos obligados a defender y salvaguardar-- exige que vayamos más allá, que demos garantías en el ámbito de comercialización, incrementando en forma sensible los controles de esas bocas de expedición. En todo caso, se podría realizar --y esta es otra alternativa que se maneja a nivel internacional-- un control de las partidas a comercializar por el fabricante, pero no centrar todo el esfuerzo --como se hace actualmente--, en las muestras que se envián.

Cuando uno ve el número de medicamentos que se controlan por año en las bocas de salida, llega fácilmente a la conclusión de que se está controlando una vez por año aproximadamente un 10% de lo que se comercializa. En lo personal, asumo la total responsabilidad a este respecto y tengo la convicción de que el señor Ministro también comparte esto. Por supuesto, no me doy por satisfecho ni mucho menos; siempre he reprobado el hecho de que el Ministerio hiciera tan poco en materia de garantizar la calidad de los medicamentos que la población consume.

En definitiva, nadie puede inferir de todo esto que los medicamentos que se consumen son malos. Lo que sucede es que no tenemos la prueba fehaciente y contundente de que los medicamentos que se están consumien-

do contienen o tienen exactament lo que se dice que poseen. Entonces, querríamos poner mayor empeño en ese punto.

Por otro lado, debe saberse que hay muchos países del mundo que llevan a cabo otro procedimiento. Aclaro que no estoy abogando en este momento por ese procedimiento; simplemente estoy diciendo que se lo debe tener en cuenta en el marco de las alternativas que deben considerarse para poder mejorar lo que se está haciendo hoy. Porque precisamente de eso se trata: de mejorar lo que se realiza hoy.

Entonces, dentro del marco de alternativas, una de las que existen es la de registrar por protocolo lo que señala el interesado, para luego poner el mayor empeño y la máxima cantidad de garantías posible en el momento en que el producto salga a la plaza. Repito que no neceariamente debe ser esto lo que se ponga en práctica. Sin embargo, en lo personal no tengo pudor en admitir que no me costaría demasiado esfuerzo solidarizarme con el criterio que he señalado, en la medida en que existan simultáneamente las garantías suficientes de que seremos tremendamente estrictos en el control de las bocas de salida, en la cantidad y la calidad de los procedimientos.

En lo que tiene que ver con el tema de los técnicos que trabajan en forma conexa con la Directora de Coordinación y Control cabe señalar que son tres prestigiosos médicos en quienes tenemos total confianza y también un gran respeto científico e intelectual, pues poseen experiencia en la administración de los servicios de

Reiterro una vez más que en lo que tiene que ver con el hecho de realizar consultas a todos los actores vinculados con este operativo --por decirlo así--, podemos señalar que los funcionarios han sido, efectivamente, consultados a través de sus representantes. Es cierto que no ha habido ninguna asamblea en la que participaran todos los funcionarios; además, debemos decir que hemos querido jerarquizar los contactos con los organismos internacionales, rectores de la salud y con consultores de muchísimo prestigio que nos han sido presentados por el propio Director de la Organización Panamericana de la Salud. Todos ellos nos han ayudado enormemente a identificar los caminos y los procedimientos para lograr el resultado que todos deseamos.

SEÑOR MINISTRO.- En principio, quiero decir que avalo en su totalidad lo que ha señalado el señor Subsecretario. Pero creo que es bueno que pongamos nuestra atención en un aspecto determinado, en el que debe acutar el sentido común.

Se ha hecho caudal --y el señor Subsecretario lo señaló-- de que el sistema de protocolización implica que el producto desembarque en el Uruguay y, luego de un trámite administrativo, se comienza a vender.

Con respecto a esto, se esgrime el argumento de que el producto puede resultar peligroso para la salud, por lo que sería necesario que el laboratorio uruguayo deba darle validez.

Pediría a los señores senadores que pensaran en el caso siguiente. Vienen a nuestro país industrias químicas de punta, como puede ser Alemania, Suiza, Estados Unidos y Francia, y se presenta un laboratorio y dice que en Alemania no sólo fabrican, sino que venden ese medicamento a sus habitantes. Entonces, solicitan que Uruguay les permita comercializarlo. Creo que tenemos que pensar que si lo venden en Alemania no fue elaborado para los países subdesarrollados. Inclusive, la Oficina Central del gobierno alemán trabaja a un nivel obviamente superior a la capacidad del Estado uruguayo en relación al control de medicamentos. Entre varias cosas, cuentan con premios nóbeles en química dedicados a ese aspecto. A su vez, cuentan con uno de los más altos niveles de profesores desempeñándose en esa tarea.

Por todas estas razones se hace irrisorio el argumento de que aunque se venda en Alemania lo vamos a revisar de todas formas para comprobar si la composición es adecuada a las características humanas, cuando nuestros profesionales se educan en las escuelas químicas alemanas, norteamericanas y francesas.

Pensamos que lo que cura a los franceses también curará

a los uruguayos. El otro aspecto es que resulta difícil corregir la industria de ese país, porque se trata de productos que ya han sido aceptados y exportados a otros países. Entonces, en torno a esto hay mucha literatura, porque si el medicamento está firmado por personas que han recibido el Premio Nobel, ¿cómo es posible que digamos que no sirve? Cabe agregar que veintisiete profesores de universidades de primer nivel están de acuerdo y han registrado el producto en nuestro país y ocurre que por razones muy atendibles hay personas que se oponen. Si bien no debemos resolver nada en el día de hoy con respecto a este punto de protocolización, creo que debemos tener en cuenta que aceptar los medicamentos de los grandes centros químicos mundiales no parece una tarea absurda.

El segundo punto, sobre el cual el señor Subsecretario ha insistido, a mi juicio, es el más importante en el sentido de que puede ocurrir que ciertos productos que son vendidos en forma exitosa en los países de punta, cuando llegan a Uruguay se les cambia la fórmula, o se les quita sus aspectos más valiosos. Allí es donde nos compete analizar para saber qué es lo que venden en las farmacias. El registro y la muestra pueden ser buenos y lógicamente aceptados por la Oficina Federal Alemana de Medicamentos y por el Federal Drugs Administration de los Estados Unidos que cuentan con un prestigio descomunal porque está respaldada por un equipo de casi diez mil químicos, pero está elaborado

para que lo consuman sus habitantes. Entonces, lo importante es el control que se pueda hacer de esos medicamentos y, para ello, los químicos son imprescindibles. Lo que ocurre es que cada vez que se quiere hacer una modificación en este país, sale alguien diciendo que lo van a dejar sin trabajo. Esto es un error porque para el control de farmacia se necesitan muchos más químicos que los que tenemos. Actualmente, se está controlando poco o nada porque los escasos químicos que tiene el Ministerio no alcanzan por los problemas propios de esa profesión. Pienso que esa fuerza laboral se debe aplicar esencialmente para controlar que lo que se venda es viable. También hay distintas formas que podemos aplicar para que el laboratorio nacional conserve un buen nivel.

Inclusive he leído que se ha llegado a decir que aquí va a ocurrir lo mismo que sucedió con el propóleo en Buenos Aires y hay que entender que eso no tiene nada que ver con el sistema planteado. Si un laboratorio francés solicita permiso para vendernos un producto y luego falsea su receta, no podemos relacionarlo con el sistema. Recuerdo que hace unos cuantos años en Francia, a pesar de del prestigio enorme que tiene, hubo un gran escándalo en la indutria vitivinícola, porque algunas bodegas utilizaban la denominación de la zona de donde salía el vino, cuando éste era italiano y de un lugar donde el producto era inferior. La culpa de esta situación no la tienen los vinos franceses, sino los bodegueros malos que pueda haber en ese país como en cualquier otra parte. Creo que aquí debemos custodiar a quienes tengan

esa actitud, porque en el Ministerio hemos comprobado que en ciertos casos se ha alterado el principio activo fundamental que contiene la fórmula. Con esta maniobra el precio es más redituable.

Eso es lo que hay que controlar, porque en la fórmula que figura en la caja del remedio dice lo que todos esperamos que diga, especialmente el cuerpo médico, puesto que éste es el que receta el medicamento.

Quería ampliar este punto y despojar la duda de cómo se van a traer remedios sin que nadie sepa de dónde provienen; se trata de medicamentos que son utilizados en los países más adelantados del mundo en esta materia que son los que sistemáticamente consumimos.

SEÑOR PEREYRA.- Creo que tanto el señor Ministro como el Subsecretario nos han brindado una información cabal acerca de este tema, pero sigue planteada la cuestión fundamental. Nos han manifestado que el sistema no falla al analizar la muestra, porque se supone que ésta siempre va a ser buena; el problema radica --tal como lo han expresado-- en el análisis de lo que sale a la venta. También nos han señalado las dificultades que existen en ese sentido. Me gustaría saber cuáles son las causas de ello, si es porque se cuenta con escasos funcionarios y si se puede resolver por la vía presupuestal, por la contratación de algún laboratorio o por un convenio con la Universidad de la República. Quisiera escuchar la opinión del Ministerio sobre este aspecto.

SEÑOR SUBSECRETARIO.- En este tema hemos querido ser tremendamente prolijos; aclaro que estoy hablando en nombre del grupo, más allá de que no he participado directamente en la parte operativa.

Actualmente tenemos determinados estándares de producción en el área cooperativa. No tenemos demasiados referentes para saber hasta dónde esa cantidad de trabajo efectuada está en relación con las horas

disponibles y al número de personas que lo desempeñan. En virtud de ello, hemos solicitado a la Facultad de Química que nos aproxime los índices medios de productividad estimados para poder hacer una ponderación correcta con visos de seriedad, a partir de lo cual estaríamos en condiciones de decir que se necesita más gente o, eventualmente, que el equipo humano que poseemos trabaje más. Hoy en día sería aventurado decir una u otra cosa, por lo cual no vamos a adelantar una opinión al respecto. Obviamente, estamos preocupados por lo que planteaba el señor senador y, seguramente, vamos a tener una respuesta efectiva y concreta en poco tiempo sobre ello.

SEÑOR PRESIDENTE.- Agradecemos la presencia de los señores Ministro y Subsecretario y reiteramos en esta circunstancia la cordialidad manifestada.

(Se retiran de Sala los señores Ministro y Subsecretario de Salud Pública)